**2006年6月 8日(第4版)
*2006年3月18日(第3版)
医療機器許可番号 12B1X00004

機械器具9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線管支持床支持台 37076000
一般医療機器・特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

保持装置 SFT-C1

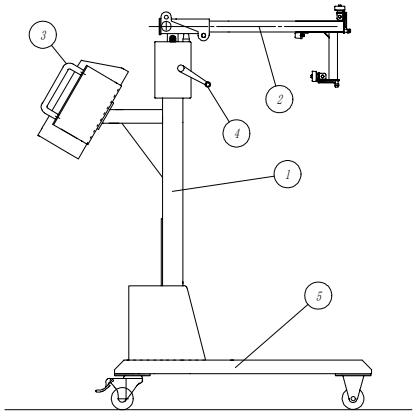
【形状・構造及び原理等】

1) 構成及び各部の名称

本装置は、以下のユニットにより構成される。

なお下図にその部分の名称を示す。

① 支柱
② スライドパイプ
③ 走行ハンドル
④ 上下動ハンドル
⑤ 台車



詳細は、インバータ式X線撮影装置 DHT-1003 取扱説明書「第2章」を参照すること。

2) 本体寸法及び質量

寸法(mm)	幅560、高さ1200、奥行950
質量	約41kg

3) 原理

詳細はインバータ式X線撮影装置 DHT-1003の取扱説明書「第3章」を参照すること。

本装置は、脚に次に示す①～⑤の機器を搭載した装置で、病室等に移動して、ベッドに寝ている被検者の撮影部位の位置決め、X線撮影する、インバータ式X線撮影装置 DHT-1003の保持装置である。

① 上部に上下動機構を有している保持装置の支柱
② モノタンクを保持し、水平移動するためのスライドパイプ
③ 移動時の走行操作をする走行ハンドル
④ 支柱を上下動させる上下動ハンドル
⑤ キャスターを有している移動可能な台車

以下各動作を説明する。

(1) 撮影位置決め
① 装置を病室の被検者のベッド近くに近づける。
② X線管を収納するモノタンク部はX線管保持装置で上下、前後、回転等自在にバランス良く保持されているのでベッド上の被検者に適切な位置決めを行う。(各部のロックは手動)

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、インバータ式X線撮影装置 DHT-1003と組み合わせて使用する。モノタンク (一体形X線発生装置)を保持する装置である。

【品目仕様等】

1) 性能

上下方向のスライド距離	770mm
水平方向のスライド距離	250mm

【操作方法又は使用方法等】

設置方法

1) 設置上の注意

診察室には設置しないこと。

使用方法

1) 使用環境条件

周辺温度	:＋10～＋40℃
相対湿度	:30～75%(ただし、結露しないこと)

2) 操作方法

詳細な操作方法及び使用方法についてはインバータ式X線撮影装置 DHT-1003 取扱説明書「第4章・第6章」を参照すること。

なお装置の基本的な操作方法を以下に示す。

(1) インバータ式X線撮影装置 DHT-1003との組み合わせ
① キャスター等に異常がないか確認すること。
② モノタンクを取り付ける前に取り付け部分の破損、ねじ緩みがないか確認すること。

(2) 走行
① ブレーキペダルを操作しブレーキを解除、走行ハンドルを握って走行する。
② 停止するときは、ブレーキペダルを踏んでブレーキをかけること。

(3) 撮影
① 位置合わせは、モノタンクの上下を上下動ハンドルで、前後動はスライドストッパーを緩め、アームをスライドさせ行う。
② 位置合わせが終わると各々のストッパーにて固定する。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

(1) 本装置はインバータ式X線撮影装置 DHT-1003 (承認番号: 21100BZZ0619000) と組み合わせて使用する。それ以外では使用しないこと。
また、インバータ式X線撮影装置 DHT-1003に取扱説明書、添付文書が付属されている。必ず読んでから本装置を使用すること。

(2) 本装置は室内のみの移動が可能な様に設計されている。長距離移動での使用や屋外での使用はしないこと。

重要な基本的な注意

(1) 撮影を開始する前に装置に異常がないこと、構成品が確実に固定されていることを確認すること。

(2) 撮影前には被験者の位置、状態をよく確認すること。

走行時の注意

(1) 移動時は必ず走行時の姿勢にし、各部は確実にロックしてから走行すること。

(2) 移動する場合は、進行方向や周囲に障害物がないことを確認すること。点滴台や本装置以外の機器のケーブル等を踏んだり、引っ掛けたりして被検者に重大な危害を与える恐れがある。

(3) 本装置の登坂角は3° まで、段差乗越えは1.5cmまでである。それ以上の傾斜路や段差、凹凸のある場所での走行は避けること。転倒・暴走の恐れがある。

(4) アームが走行位置に固定されていない姿勢で、段差乗越えはしないこと。アームが急激に動いたり、転倒する恐れがある。

(5) 傾斜路で駐車したり、各部のロックを解除はしないこと。急に動いて危険である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

Q0J-CS 1024-4

(6) 手押しハンドル以外の部分を、押したり引いたりしないこと。転倒・破損の恐れがある。

(7) 装置にはもたれかからないこと。ブレーキが解除された状態だと、不意に動き出し危険である。

撮影位置決め時の注意

装置にぶら下がったり、過度の力をかけないこと。転倒の恐れがある。

撮影時の注意

操作者は、アーム部及び装置を動かすときに、ご自身及び被検者の手足等が装置に、または装置と周辺機器の間に、挟み込まれないように細心の注意を払うこと。

その他の注意

本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に破棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1) 保管条件

詳細はインバータ式X線撮影装置 DHT-1003 取扱説明書「第5章」を参照すること。

(1) 装置が不安定にならないよう走行姿勢の状態で保管すること。
通気に特に注意し、次の環境条件で保管すること。

周辺温度	:＋10～＋40℃
相対湿度	:30～75％(ただし、結露しないこと)
気圧	:700～1,060hPa

有効期間、使用の期限

1) 使用耐用年数〔自己認証(当社データ)による〕

10年:指定された保守点検を実施した場合
これを超える使用は控えること。

2) 定期交換部品

有効期間内においても次の部品は交換が必要である。
主要消耗品の定期的な交換時期は次の通り。

キャスター	:3年
各部のストッパー	:3年

【保守点検に係る事項】

本装置の適正動作を確保するには、定期点検及び日常点検が必要である。保守点検の実施主体が医療機関にあり、医療機関が点検できない機器の修理や保守点検は医療用具修理業等の有資格者にその業務が委託できる仕組みになっている。

保守点検には日常点検、定期点検がある。

1) 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があり、どちらも顧客に行っていただく点検である。なお詳細は取扱説明書「第4章」を参照すること。
また、下記の項目を必ず点検すること。

・ モノタンク部取付けねじに緩みが無いか確認

2) 定期点検

推奨される期間ごとに業者が行う点検である。なお詳細はインバータ式X線撮影装置 DHT-1003 取扱説明書「第7章」を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者	株式会社 日立メディコ
住所	千葉県柏市新十余二2番地1
連絡先	(04)7131-4151(代表)
製造業者	株式会社 日立メディコ